

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 13 NOV 2003

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 HKM0211	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO2/09377	国際出願日 (日.月.年) 12.09.02	優先日 (日.月.年) 20.03.02
国際特許分類(IPC) Int. Cl ⁷ A61K9/14, 47/38, 47/02, 47/34		
出願人(氏名又は名称) ホソカワミクロン株式会社		

- 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
 - ☒ 国際予備審査報告の基礎
 - ☐ 優先権
 - ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - ☐ 発明の単一性の欠如
 - ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☐ ある種の引用文献
 - ☐ 国際出願の不備
 - ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 14.07.03	国際予備審査報告を作成した日 29.10.03	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 伊藤 幸司 電話番号 03-3581-1101 内線 3452	4C 9450

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)という翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)という国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3という翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲

9-31

有

請求の範囲

1-8

無

進歩性(IS)

請求の範囲

有

請求の範囲

1-31

無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲

1-31

有

請求の範囲

無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: US 5336271 A (Nara Machinery Co., Ltd) 1994.08.09

文献2: JP 10-218763 A (鐘淵化学工業株式会社) 1998.08.18

文献3: WO 00/24379 A1 (TANABE SEIYAKU CO., LTD.) 2000.05.04

文献4: EP 600528 A1 (STERLING WINTHROP INC.) 1994.06.08

文献5: JP 11-504930 A (シェリング
アクチエンゲゼルシャフト) 1999.05.11

文献6: WO 95/22963 A1 (MEDINOVA MEDICAL
CONSULTING GMBH). 1995.08.31

<請求の範囲1-8>

請求の範囲1-8に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1より新規性及び進歩性を有しない。

文献1には、医薬固形剤の製造方法として、高速気流中衝撃法を利用した、有機溶媒や水を必要としない乾式粒子複合法が記載されており、該固形剤の核粒子としては、セルロース類、デンプン類等が使用できること、核粒子の大きさは、0.5 μm -1mmの範囲のものが適していること、及び薬物としてイブプロフェン等下熱鎮痛薬、抗炎症薬が用いられることが記載されている(Claims、第1欄第39-56行、第3欄第42-56行、第4欄第1-18行)。

そして、文献1に記載された発明において、粒子の平均粒径や薬物の含有率を最適な範囲に実験的に設定してみることは当業者が容易になし得ることである。

<請求の範囲9-31>

請求の範囲9-31に係る発明は、国際調査報告で引用された文献2-6より進歩性を有しない。

文献2には、主薬を含む粒子(粒子径: μm 単位)をアグロマスター(細川ミクロン(株)製)等の複合型流動層装置を用いて造粒して製造される経肺吸収用剤が記載されている。また、文献3には、アグロマスタ(ホソカワミクロン株式会社製)等の造粒機で製造される解熱鎮痛消炎剤等薬物を含む球形粒子(粒子径: μm 単位)が記載されている。一方、文献4-6に記載されているように、固形剤でナノ粒子を使用することは公知である。してみれば、文献2、3に記載された発明において、固形剤を製造する際に使用する粒子としてナノ単位のものを使用してみることは当業者が容易

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V.2 欄の続き

になし得ることである。

そして、粒子の平均粒子径を実験的に最適な範囲に設定してみること及び滑沢剤等汎用の成分を適宜添加してみることが、当業者にとって格別な技術的創意を要するとも認められない。